F Mode d'emploi

Description
Le système de drainage thoracique Oasis™ d'Atrium est un dispositif d'aspiration à usage unique, à volume de collecte de 2 100ml, comprenant un régulateur d'aspiration et une chambre de scellé sous-eau graduée. Certains modèles comprennent un détecteur de fuites d'air gradué. La détection de fuites d'air et le fonctionnement de la chambre de scellé sous-eau nécessitent du liquide stérile (fourni avec certains modèles). Le système de drainage Oasis est fourni stérile, ou fourni sous format « à trajet de liquide stérile » (seul le contenu de l'emballage de la tubulure patient stérile peut être admis dans le champ stérile). Ce système de drainage thoracique est apyrogène et son usage est réservé à un seul patient. Les modèles équipés d'un connecteur de tubulure patient en ligne permettent de changer facilement le système ou de fixer une poche ATS Atrium en ligne pour effectuer une autotransfusion postopératoire. Les modèles ATS Oasis comprennent une chambre de collecte à filtre pourvue d'une tubulure d'accès permettant d'effectuer une autotransfusion continue à l'aide d'une pompe à perfusion ou d'utiliser une poche de sang ATS auto-remplissable d'Atrium.

Indications d'emploi
- Évacuer de l'air et/ou du liquide de la cavité thoracique ou du médiastin.
- Rétablir une expansion complète des poumons et restaurer une dynamique respiratoire normale.
- Faciliter le recueil postopératoire et la retransfusion de sang autologue à partir de la cavité pleurale ou de la zone médiastinale du patient.

Avertissements
1. Ne pas obstruer la soupape de haute pression positive située sur le dessus du système de drainage.
2. Ne pas utiliser la valve manuelle de haute pression négative lorsque le drainage du patient est effectué par gravité ou quand l'aspiration n'est pas en fonction.
3. Ne pas séparer le connecteur en ligne de la tubulure patient avant d'avoir fermé cette dernière à l'aide d'un clamp.
4. Ne pas garder le clamp de la tubulure patient fermé lors du drainage ou du transport du patient.
5. Ne pas percer la tubulure patient avec une aiguille de calibre 18 ou plus.
6. Ne pas percer ni utiliser d'aiguille dans un orifice d'accès à raccord luer sans aiguille.
7. Les modèles à double collecte (à deux tubulures patient) nécessitent que les deux tubulures patient restent connectées au patient. Si un modèle à double collecte est utilisé avec une seule connexion de tubulure patient (une seule tubulure), la tubulure non utilisée doit toujours être fermée par un clamp.

Précautions
1. Pour les modèles « à trajet de liquide stérile », seul le contenu de l'emballage de la tubulure patient stérile peut être admis dans le champ stérile.
2. Ne pas remplir la chambre de scellé sous-eau au-dessus de la ligne de remplissage de 2cm.
3. La source d'aspiration doit être réglée sur -80mmHg ou plus pour des réglages du régulateur du système de drainage thoracique de -20cmH$_2$O ou plus.
4. Le système de drainage thoracique doit être maintenu en dessous du niveau de la poitrine du patient en position verticale.
5. Remplacer le système de drainage thoracique s'il est endommagé ou si le volume recueilli atteint ou dépasse la capacité maximale.
6. Vérifier régulièrement les connexions de la tubulure patient, la chambre de scellé sous-eau, le régulateur d'aspiration et l'accordéon témoin afin d'assurer leur bon fonctionnement.
7. Liquide stérile préconditionné réservé au drainage thoracique.

Installation
Étape 1. Remplir la chambre de scellé sous-eau jusqu'à la ligne de 2cm – Ajouter 45ml d'eau ou de soluté physiologique stérile par l'orifice d'aspiration situé sur le dessus du système. Pour les modèles disponibles avec du liquide stérile, retirer le capuchon du flacon et insérer l'embout dans l'orifice d'aspiration. Appuyer sur le flacon pour faire couler le liquide dans la chambre de scellé sous-eau jusqu'à ce que le liquide atteigne la ligne de 2cm.

Étape 2. Connecter la tubulure patient au patient – Connecter le système de drainage thoracique au patient avant de démarrer l'aspiration.

Étape 3. Connecter l'aspiration au système de drainage thoracique – Raccorder la tubulure d'aspiration à l'orifice d'aspiration situé sur le dessus du système.

Étape 4. Mettre en marche la source d'aspiration – Augmenter la pression de la source d'aspiration jusqu'à -80mmHg ou plus. Le régulateur de contrôle d'aspiration est préréglé à -20cmH$_2$O. Régler selon les besoins.

Installation pour les modèles « à trajet de liquide stérile »
Étape 1. Connecter la tubulure patient au patient – Ouvrir l'emballage de la tubulure patient stérile et passer seulement cette dernière dans le champ stérile. Fermer le clamp de la tubulure patient avant de raccorder celle-ci au drain.

Étape 2. Remplir la chambre de scellé sous-eau jusqu'à la ligne de 2cm – Ajouter 45ml d'eau ou de soluté physiologique stérile par l'orifice d'aspiration situé sur le dessus du système. Pour les modèles disponibles avec du liquide stérile, retirer le capuchon du flacon et insérer l'embout dans l'orifice d'aspiration. Appuyer sur le flacon pour faire couler le liquide dans la chambre de scellé sous-eau jusqu'à ce que le liquide atteigne la ligne de 2cm.

Étape 3. Connecter la tubulure patient au système de drainage thoracique – Passer l'extrémité distale de la tubulure patient hors du champ stérile afin de la raccorder au système de drainage thoracique. Effectuer cette étape avant de démarrer l'aspiration.

Étape 4. Connecter l'aspiration au système de drainage thoracique – Raccorder la tubulure d'aspiration à l'orifice d'aspiration situé sur le dessus du système.

Étape 5. Mettre en marche la source d'aspiration – Augmenter la pression de la source d'aspiration jusqu'à -80mmHg ou plus. Le régulateur de contrôle d'aspiration est préréglé à -20cmH$_2$O. Régler selon les besoins.

Positionnement de l'appareil
Toujours placer le système de drainage thoracique en dessous du niveau de la poitrine du patient, en position verticale. Pour éviter que l'appareil ne soit accidentellement renversé, le placer sur le sol ou le suspendre au bord du lit par les crochets fournis.

Drainage par gravité
Déconnecter la tubulure d'aspiration et maintenir le système de drainage en dessous du niveau de la poitrine du patient et en position verticale.

Orifice d'aspiration
Cet orifice est situé sur le dessus du système de drainage. Il n'est pas nécessaire de le protéger d'un capuchon lorsque l'aspiration n'est pas connectée ou en fonction.

Source d'aspiration
La source d'aspiration doit fournir un vide d'une pression minimale de -80mmHg à un débit de 20 litres d'air par minute pour un réglage du régulateur de contrôle de l'aspiration de -20cmH$_2$O ou plus élevé

Accordéon témoin
L'accordéon témoin se déploie jusqu'au repère ▲ ou au-delà lorsque l'aspiration est connectée et en marche à -20cmH$_2$O ou plus élevée. Si l'accordéon témoin se déploie mais n'atteint pas le repère ▲, **augmenter le vide de la source d'aspiration jusqu'à -80mmHg ou plus.** Pour un réglage du régulateur à des pressions d'aspiration inférieures à -20cmH$_2$O, il suffit qu'un déploiement de l'accordéon soit visible dans la fenêtre du moniteur pour confirmer le fonctionnement de l'aspiration.

Régulateur d'aspiration
Le régulateur d'aspiration est préréglé sur -20cmH$_2$O et peut être ajusté de -10cmH$_2$O à -40cmH$_2$O. Pour changer le réglage de l'aspiration, tourner le cadran du régulateur situé sur le côté du système. Le tourner **vers le bas pour diminuer** la pression d'aspiration et **vers le haut pour l'augmenter**. Pour diminuer le réglage du régulateur d'un niveau élevé (-40cmH$_2$O) à un niveau plus bas (-20cmH$_2$O), positionner le régulateur sur un réglage plus bas, puis appuyer brièvement sur la valve manuelle de haute pression négative située sur le dessus du système de drainage afin de réduire l'excédent de vide.

Chambre de scellé sous-eau
La chambre de scellé sous-eau doit être remplie jusqu'à la ligne de 2cm pour permettre le fonctionnement du système et la détection de fuites d'air. Une fois qu'elle est remplie, la chambre de scellé sous-eau devient bleue. La présence de bulles d'air se déplaçant de la droite vers la gauche indique une fuite d'air.

Détecteur de fuites d'air
Sur les modèles munis d'un détecteur de fuites d'air gradué, les bulles indiquant une fuite d'air peuvent avoir une amplitude allant de 1 (faible) à 5 (forte). Les bulles d'air aident à repérer facilement le trajet des fuites d'air, permettant ainsi de surveiller les tendances de fuites d'air provenant du patient.

Chambre de collecte
Le Oasis 3600, modèles adulte et pédiatrique :

La première chambre de collecte est graduée par paliers de 1ml jusqu'à 100ml et par paliers de 2ml jusqu'à.200ml.
La deuxième chambre est graduée par paliers de 10ml jusqu'à 1090ml.
La troisième chambre est graduée par paliers de 10ml jusqu'à la capacité maximale de 2100ml.

Le modèle Oasis 3612 à système de drainage pédiatrique :

La chambre de collecte pédiatrique est graduée par paliers de 1ml jusqu'à 100ml et par paliers de 2ml jusqu'à 200ml.

Le modèle ATS Oasis 3650 :

La première chambre de collecte est graduée par paliers de 10ml jusqu'à 1100ml.
La deuxième chambre est graduée par paliers de 10ml de 1110ml jusqu'à la capacité maximale de 2100ml.

Les graduations du niveau de liquide sont précises dans une plage de ± 3ml ou 3% de l'échelle.

Variations de pression du patient
Lorsque l'aspiration est en marche, la pression du patient correspond au réglage du contrôle de l'aspiration plus la hauteur de la colonne de la chambre de scellé sous-eau. Lors d'un drainage par gravité (sans aspiration), la pression du patient correspond seulement à la hauteur de la colonne de la chambre de scellé sous-eau graduée.

Valve manuelle de haute pression négative
Pour abaisser la hauteur de la colonne de la chambre de scellé sous-eau ainsi que la pression de vide du système de drainage thoracique lorsque celui-ci est connecté à l'aspiration, appuyer sur la valve de haute pression négative située sur le dessus du système jusqu'à ce que la colonne de la chambre de scellé sous-eau s'abaisse au niveau voulu.

Soupape de limitation de haute pression positive
La soupape de limitation de haute pression positive située sur le dessus du système de drainage s'ouvre instantanément pour libérer toute pression positive.

Prélèvement d'échantillons du drainage du patient
Ces prélèvements doivent être effectués en conformité avec les normes hospitalières approuvées pour le contrôle des infections. Certains modèles comprennent un orifice d'accès à raccord luer sans aiguille sur le connecteur de la tubulure patient permettant le prélèvement d'échantillons de drainage du patient. Nettoyer l'orifice d'accès à raccord luer à l'alcool avant d'y raccorder une seringue (sans aiguille). On peut également prélever directement des échantillons à partir de la tubulure patient en y insérant une aiguille de calibre 20 ou plus petit montée sur une seringue. Nettoyer la tubulure patient à l'alcool avant d'y insérer l'aiguille à seringue à un angle plat.

Déconnexion du système
Fermer à l'aide de clamps tous les drains thoraciques à demeure avant de déconnecter le système de drainage thoracique du patient.

Élimination du système
L'élimination d'un système de drainage thoracique usagé et de son contenu doit s'effectuer conformément à toutes les normes applicables.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES DU PRODUIT

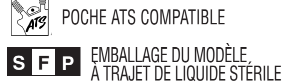
REF NUMÉRO DE CODE LOT NUMÉRO DE LOT

STERILE EO STÉRILE. STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE.

VOIR LA NOTICE D'EMPLOI

À USAGE UNIQUE

DATE DE PÉREMPTION


POCHE ATS COMPATIBLE

CHAMBRE ATS

S F P EMBALLAGE DU MODÈLE À TRAJET DE LIQUIDE STÉRILE

Rx Only VENTE SUR PRESCRIPTION SEULEMENT

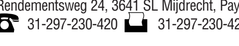
Ce dispositif est couvert par un ou plusieurs des brevets américains suivants :
4,988,342; 5,114,416; 5,154,712; 5,286,262; 5,380,314;
5,397,299; 5,401,262; 5,807,358.
Autres demandes de brevets déposées.



CE 0123

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive, Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
603-880-1433 603-880-6718

Représentant européen :
ATRIUM MEDICAL CORPORATION
Rendementsweg 24, 3641 SL Mijdrecht, Pays-Bas

31-297-230-420

31-297-230-422